2011年09月01日作成（改１）
2010年03月29日作成（初版）

医療機器認証番号：222AKBZX00024000

機械器具７７　バイブレータ
管理　家庭用エアマッサージ器（JMDNコード：34663000）

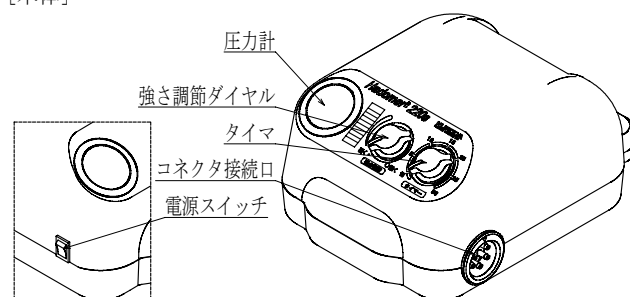
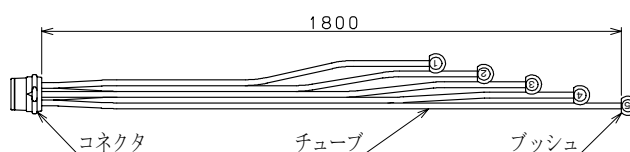
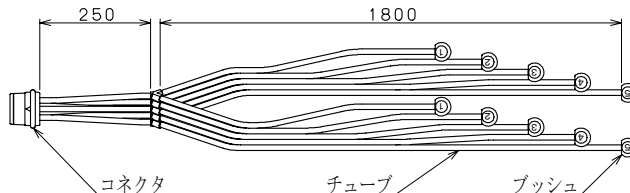
販売名　ハドマー220S

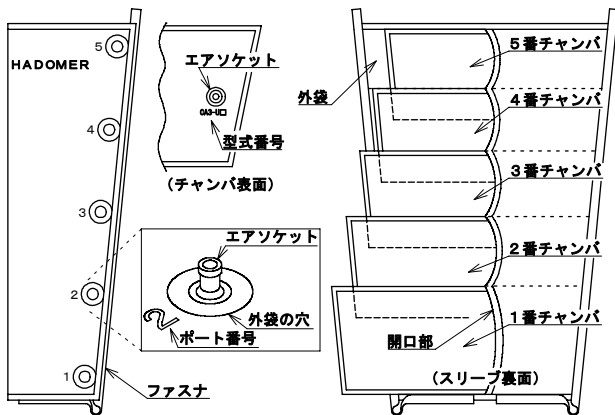
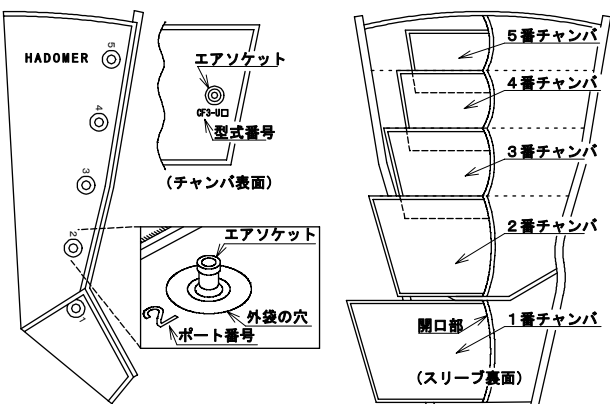
【警　告】
＜使用方法＞
- **ヒザから下の圧迫中、まれに総腓骨神経麻痺（そうひこつしんけいまひ：ヒザから下のシビレが取れなくなる症状）、区画症候群（筋肉内で内出血が起こり強烈な痛みが発生する）を発症する事がある。異常が認められたら直ちに使用を中止し、適切な処置をする事。［スリーブの着用位置や締め付け強度、体動等により有害事象が発生する可能性がある］**
- **医師からマッサージを禁じられている人は使用しない事。**
  例：血栓（塞栓）症、重度の動脈りゅう（瘤）、急性静脈りゅう（瘤）、各種皮ふ炎および皮ふ感染症［皮下組織の炎症を含む］など。
- **本機を使用する前には必ずマッサージ部位の診断を受け、静脈血栓症のなき事を確認する事。［静脈血栓症がある場合、本機の使用により肺血栓塞栓症を発症する可能性がある］**
- **本機の使用中に停電等によりマッサージが停止した場合、マッサージを再開する場合にも同様の理由により慎重を期す事。**
- **本機の不具合により1箇所のみ加圧された状態になった場合にも、マッサージを再開する場合、同様の理由により慎重を期す事。**

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
- 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺血栓塞栓症もしくはそれらの疑いがある患者。［静脈内にできた血栓（血の固まり）を押し流してしまい、肺血栓塞栓症（血栓が肺に詰まる症状）を発症する危険性がある］
- 広範囲な下肢の浮腫または鬱血（うっけつ）性心不全による肺浮腫が見られる患者。［肺血栓塞栓症の発症により、症状が悪化するおそれがある］
- 蜂窩織炎（ほうかしきえん：むくんでいる部分が細菌感染により腫れ、発熱と痛みを伴う症状）。［症状が悪化するおそれがある］
- 炎症性浮腫。［症状が悪化するおそれがある］
- 傷害や疾患、炎症を起こしている部位にスリーブを装着してはならない。［症状が悪化するおそれがある］

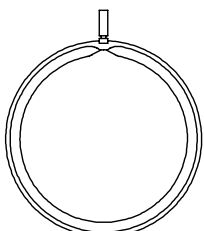
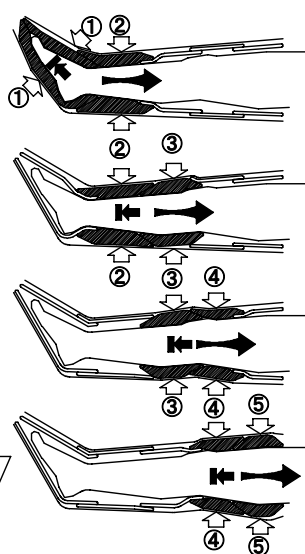
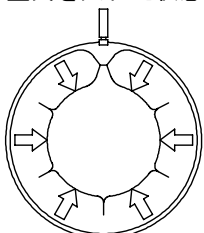
＜使用方法＞
- 本機は防爆仕様ではない。高濃度酸素や可燃性ガスの充満する雰囲気中で使用してはならない。［火災や爆発の原因になる］
- 本機は防水仕様ではない。液体がかかる場所や、高湿の雰囲気中で使用してはならない。もし液体をかけたり、液体に浸かった場合は使用してはならない。［感電のおそれがある］

【原則禁忌】（次の人には使用しない事を原則とするが、特に必要とする場合には医師に相談し慎重に使用する事）
- 心臓，血管等循環器に異常がある人や、血圧に異常のある人［圧迫，揉み上げ効果により、心臓や血管に負担がかかる可能性がある］
- 骨や血管が脆弱な人。［圧迫力により損傷する可能性がある］
- 血液凝固因子が病気または薬品により著しく低下している人［圧迫力により内出血および出血を誘発する可能性がある］
- 障害により身体に有害事象が発生しても、その意思表示をできない人。またマヒ（麻痺）や麻酔などにより感覚が鈍っている部位にマッサージを行う場合。［有害事象や不具合が発生しても気が付かず大きな事故につながる可能性がある］
- 熱のある人、及び安静を必要とする人。
- 本機の使用により、かえってとうつう（疼痛：うずくような痛み）が出る人。
- 本機を使用しても、症状の改善が見られない人。
- その他、医療機関で治療中の人。

【形状・構造及び原理等】
＜構造図＞
［本体］

外形寸法：幅２２２×奥行２９０×高１４９ミリ
質　　量：約４kg
電　　源：ＡＣ１００Ｖ，５０／６０Ｈｚ
消費電力：２６Ｗ
タ イ マ：３０分（精度±１０％）
空 気 圧 可 変 範 囲：６．７～１６kPa
感電に対する保護の分類：クラス０機器
水の浸入に対する保護：ＩＰＸ０

［コネクタユニットＳ］
［コネクタユニットＷ］

取扱説明書を必ずご参照ください

[腕用スリーブ]

[脚用スリーブ]

＜動作原理＞

・外側を布で補強したスリーブ内に加圧した空気を供給すると、スリーブは内側に膨らもうとする。この力を利用し、マッサージを行う。

・スリーブは５部屋のチャンバからなり、そのチャンバに末梢側から体幹側に向け順番に空気圧を供給し、揉み上げていく構造になっている。

◇単一故障により異常な高圧が発生しても、リリーフ弁(非常用排気弁)が作動し、スリーブには26.7kPa以上の圧力がかからない様になっている。

【使用目的、効能又は効果】

あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用する事。

【品目仕様等】

・圧力調整範囲：６.７～１６ｋＰａ
・タイマ設定時間：０～３０分
・マッサージ部位：腕，脚
・加圧サイクル：２５秒(電源周波数５０Hz地域)
　　　　　　　　２０秒(電源周波数６０Hz地域)

【操作方法又は使用方法等】

＜準備＞

①電源プラグをコンセントに接続する。
②電源スイッチが「切」になっている事を確認する。
③スリーブのエアソケットとコネクタユニットのブッシュの番号を合わせて差し込む。
④強さ調整ダイヤルを「弱く」に、タイマーを「切」に戻しておく。

＜使用手順＞

①本体コネクタ接続口にコネクタユニットのコネクタを接続する。
②スリーブを施療部(腕もしくは脚)に装着。
③電源スイッチを「入」にする。電源スイッチが赤色に点灯する。
④タイマーを時計回りにまわし、マッサージ時間を設定する。
⑤圧力計を見ながら「強さ調節」ダイヤルを回し、圧力を調節する。
⑥設定した時間が経過すると、マッサージが終了する。
マッサージ後１分ほどで、スリーブ内の空気が自然に抜ける。
急ぐ場合はコネクタをコネクタ接続口から抜いて空気を排出する。
⑦スリーブ内の空気が抜けてからスリーブを施療部から外す。
⑧電源スイッチを「切」にする。

＜使用後＞

①強さ調整ダイヤルを「弱く」に戻し、タイマーが「切」に戻っている事を確認する。
②本体コネクタ接続口からコネクタユニットのコネクタを抜く。
③スリーブのエアソケットからブッシュを抜く。
④電源プラグをコンセントから抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・使用中は身体や本機に異常が無い事を確認の事。有害事象や不具合を発見した場合、直ちに使用を中止する事。
また使用者自身が即座に電源を切れるよう、使用者の手の届く範囲に本機を設置する事。
・スリーブ先端の開口部から、指先の血行を観察する事。
・電源には５０又は６０Hzの交流１００Ｖを使用する事。
・コネクタユニットのチューブを折り曲げたり、重い物を乗せない事。
・停電のときは、思わぬ事故を予防するため、直ちに電源スイッチを「切」にし、タイマを「切」に戻し、強さ調整ダイヤルを「弱く」に戻しておく事。
・就寝しながら使用すると、身体や本機に不具合が発生した事に気付かず、思わぬ事故につながる事がある。必ず意識のある状態で使用するか、介護者が側について不具合の発生無き事を確認しながら使用する事。

・本機の運転中、底面の空気吸込口を塞がない事。本機が異常加熱し思わぬ事故につながる可能性がある。(フトンの上などに置いて使用すると、空気吸込口を塞いでしまう事がある)。
・本機の運転中、タオルやフトン等で被わない事。本機が異常加熱して思わぬ事故につながる可能性がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用前に取扱説明書を熟読の事。
・本機は医療機器である。必ず医師の指導の元、又は指示に従って使用する事。
・スリーブを装着するときは、きつく締めすぎないように注意する事。
・腕用スリーブ，脚用スリーブを装着してヒジ，ヒザを曲げない事。スリーブにシワがより、その部分に過度の圧迫力が加わり、腓骨神経麻痺や区画症候群の原因になる可能性がある。
・電源プラグをコンセントから抜く際は、必ず電源プラグ部分を持って行う事。コード部分を持って引っ張るなどして、電源プラグとコードの接続部分に無理な力が加わると、断線やショート等の原因となり危険。

＜しばらく使用しなかった場合の注意＞

・実際に使用する前に、スリーブを施療部に装着せずに、前記【操作方法又は使用方法等】の内容に準じて、本機が正常に、かつ、安全に作動する事を確認する事。

＜使用後及び保管時の注意事項＞

・使用後には本体,付属品共に、次回の使用に支障の無いよう、清潔にし、湿気の少ない所に整理して保管する事。
・清潔にする方法に関する詳細は、＜清掃･消毒に関する事項＞の項を参照の事。
・保管方法に関する詳細は、【貯蔵･保管方法及び使用期間等】の項を参照の事。

＜次の人は使用前に医師に相談の事＞

・ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を試用している人。
・悪性しゅよう(腫瘍)のある人。
・心臓に障害のある人。
・妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。
・糖尿病等による高度な末梢循環障害による知覚障害のある人。
・施療部位に創傷のある人。
・安静を必要とする人。
・体温３８℃以上(有熱期)の人。
例：急性炎症症状[けん(倦)怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期。衰弱している時。
・骨粗しょう(鬆)症の人、せきつい(脊椎)の骨折、急性[とう(疼)痛性]疾患の人。
・ねんざ(捻挫)、肉離れなど炎症性の人。

＜相互作用＞

［併用注意(併用に注意する事)］
・血液抗凝固剤(ヘパリン,ワーファリン等の血液を固まりにくくする薬品)を使用している患者。
［本機の血行促進効果及び圧迫により、内出血および出血を誘発する可能性がある］
・他の治療器と同時に使用しない事[正しい治療を妨げるだけでなく、身体に悪影響を及ぼす可能性がある]

＜不具合・有害事象＞

・本機の不具合により圧迫するチャンバの切替が停止すると、１箇所のみ加圧された状態になり血行を阻害してしまう。
・皮膚が弱くなっている部位に長時間使用した場合、じょくそう(辱創：とこずれ)が発生する可能性がある。

＜高齢者への適用＞

・高齢者に使用する場合、身体（骨，血管，筋肉，皮膚）が脆弱になっている場合があるので、使用時には注意を要する。

＜妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用＞

・妊婦に使用する場合、本機による圧迫及び血行促進効果による血圧の変化に注意を要する。また「急性静脈血栓症」を発症している場合は禁忌である。
・産婦に使用する場合、本機による血行促進効果により出血が増える可能性がある為、使用時には注意を要する。
・生理中に使用すると、本機の血行促進効果により出血が増える可能性がある。
・小児に使用する場合、身体が成人より脆弱なので、使用時には注意を要する。
・小児単独で使用しない事。身体や本機に異常が発生しても、その事を伝えられず、また適切に操作が出来ないので注意を要する。必ず医師又は保護者監視のもとで使用する事。

＜設置上の注意事項＞

・本体底面の吸気口を塞がない様に設置する事。
・本機をラックやワゴンに設置して使用する場合は、使用中に転倒したりしないよう、強度や安定性が充分である事を確認の事。
・本機は防爆仕様ではない。高濃度酸素や可燃性ガスの充満する雰囲気中で使用してはならない。
・本機は防水仕様ではない。液体がかかる場所や、高湿の雰囲気中で使用してはならない。
・本機の上に物を置かない事。

＜過剰使用＞

・スリーブを頭部、胸部、腹部に巻いて圧迫しない事。[窒息や内臓を損傷する危険がある]
・本機（又は同様の機器）を複数台使用し、四肢（両腕＋両脚）を同時に圧迫しない事。[血圧の変動が大きくなり、心臓や脳血管に負担がかかるおそれがある]
・使用圧力は必ず医師の指示に従う事。むやみに圧力を高くすると、身体に悪影響をおよぼす可能性がある。
・圧力を上げ過ぎると個人差はあるが痛みを感じる事がある。その場合圧力を下げるか、又は使用を中止する事。
・使用時間と使用頻度は、必ず医師の指示に従う事。特に指示が無い場合は、１回の使用時間を３０分以内に、また１日の使用頻度は時間を開けて３回程度とする事。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・周囲温度：－１０～５０℃
・相対湿度：１５～８５％RH（但し結露無き事）

＜貯蔵・保管に関する注意＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け保管する事。
・暖房器などの熱源の近くや、直射日光や紫外線照射下に長時間放置しない事。[本機を損傷したり劣化を早める]
・振動、ホコリ、腐食性ガス等の多い場所に保管しない事。[劣化や不具合の原因になる]

＜有効期間・使用の期限＞

・本体：指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数は５年。
・スリーブ：使用条件にもよるが使用時間約１０００時間が交換の目安。
　a)使用したもので約１～２年が交換の目安。
　b)未使用状態で約３～４年。
・コネクタユニット：使用条件や保管状況にもよるが、使用したもので１～２年、未使用のもので３～４年が交換の目安。

＜廃棄方法について＞

・本体：一般的な家電製品を廃棄する際のルールに従う事
・コネクタユニット：樹脂ゴミを廃棄する際のルールに従う事
・スリーブ外袋：古着，古布を廃棄する際のルールに従う事
・チャンバ：樹脂ゴミを廃棄する際のルールに従う事

【保守・点検に係る事項】

＜清掃・消毒に関する事項＞

・清掃の際は必ず電源プラグをコンセントから抜き、内部に液体が入らないように注意する事。[内部に液体が侵入すると感電のおそれがある]
・本体を清掃するときは、ぬるま湯、希釈した中性洗剤または消毒用アルコールを含ませた布を良く絞ってから清拭の事。
・スリーブの外袋のみ洗濯可能。チャンバは洗濯できないので、ぬるま湯、希釈した中性洗剤又はアルコールを含ませた布を良く絞って清拭の事。
・スリーブは、感染症を予防するため、清潔に留意する事。
・本体、スリーブ共に蒸気滅菌、紫外線滅菌は行わない事。また、塩素系の消毒剤、ベンジン、シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しない事。[色落ち、材料の劣化、部品の損傷、不具合の原因になる]

＜保守・点検に関する注意＞

・実際に使用する前に、スリーブを装着せずに使用時と同じ操作を行い、正しく動作する事を確認する事。
・１～２年に1度、定期点検の依頼をする事。
・交換部品は、指定部品を使用する事。
・不具合が見つかった場合、即座に使用を中止し、コンセントから電源プラグを抜く事。また他者が誤って使用しない様、貼り紙等で「故障」の表示をする事。
・本機を倒す、落下させる等の大きな衝撃を与えた場合は、使用を中止し必ず点検依頼を行う事。
・本機の不具合に気付いたら使用を中止し、必ず修理依頼する事。ささい(些細)な不具合を見逃さない事。大きな事故につながる危険がある。
・電源コードに損傷や接触不良などの不具合が見付かった場合は、安全のため即座に使用を中止し、製造販売元もしくは医療機器修理業者に修理を依頼する事。危険なので絶対に自分で修理してはならない。
・本機を分解、改造しない事。

＜使用者による保守点検事項＞

点検事項	点検頻度	点検内容(概要)
使用前点検	毎回	・本体及び付属品の破損 ・電源投入時の動作確認 ・接続部からの空気漏れの有無

※詳細については取扱説明書を参照の事。

【標準付属品(梱包内容)】

・ハドマー２２０Ｓ本体　×１台
・取扱説明書　×１冊
・医療機器添付文書(本書)　×１冊
・保証書およびお客様登録カード×１枚

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1)山崎善弥他、全空気圧制御方式によるリンパ補助循環：「人工臓器」２巻６号：人工臓器編集会議、1973年
2)山崎善弥、流体素子制御リンパ循環促進装置、乳房切断術リンパ浮腫治療の一法：「医学のあゆみ」83巻11号：医歯薬出版、1973年
3)阪口周吉、静脈血栓症および下肢静脈瘤：「外科治療」30巻4号：永井書店、1974年
4)灰田信英他、リンパ浮腫の理学療法：「理学療法と作業療法」9巻6号：医学書院、1975年
5)天羽輝彦他、四肢リンパ補助循環：「人工臓器」7巻1号：「人工臓器」編集会議、1978年
6)山崎善弥他、電気的プレスチモグラフィーによる四肢血行障害ならびにリンパ浮腫の定量的検査：「外科」44巻1号：南江堂1982年
7)天羽輝彦他、容積計測法による慢性リンパ浮腫の長期波動マッサージ療法による治療経過の観察：「第21回日本リンパ学会総会予稿集」日本リンパ学会、1997年
8)味村俊樹他、術後肺塞栓の予防としてのintermittent sequential pneumatic compressionの使用経験：「日本消化器外科学会雑誌」30巻5号：日本消化器外科学会、1997年
9)予防ガイドライン作成委員会、「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈塞栓血栓症）予防ガイドライン」：メディカルフロントインターナショナルリミテッド、2004年

＜文献請求先＞

黒田精工株式会社
神奈川県川崎市幸区下平間239番地
電話番号：044-555-3800（大代表）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：黒田精工株式会社
住　　所：神奈川県川崎市幸区下平間239番地
電話番号：044-555-3800（大代表）
製造業者：黒田精工株式会社
住　　所：神奈川県川崎市幸区下平間239番地
電話番号：044-555-3800（大代表）

91M-A014-b